

Wie kann ich an der Studie teilnehmen?

Die Untersuchung und der sogenannte Einschluss in die Studie erfolgen in einem Studienzentrum, mit dem Ihr Frauenarzt zusammenarbeitet. Er wird für Sie dort zeitnah einen Termin vereinbaren. Bei diesem Termin wird die Doppleruntersuchung noch einmal wiederholt und der Befund bestätigt. Anschließend erfolgt die Aufklärung über die Studie und Sie willigen schriftlich in die Teilnahme ein. Es erfolgt außerdem noch eine Blutentnahme, Ihr Blutdruck und Ihr Gewicht werden gemessen, Ihr Urin untersucht und Daten über frühere Schwangerschaften und über die Medikamente, die Sie möglicherweise noch einnehmen, aufgeschrieben. Dann erhalten Sie im Studienzentrum Ihre Studienunterlagen sowie Ihre Tabletten, die Sie zu Hause bis zum Ende der 37. Schwangerschaftswoche einnehmen werden.

Wie geht es weiter?

Wenn das Risiko für eine Mangelversorgung des Kindes besteht, werden in jedem Fall Ultraschalluntersuchungen im Abstand von jeweils vier Wochen empfohlen. Im vierwöchigen Abstand werden Sie auch im Rahmen der Studie untersucht. Nicht öfter als sonst auch. Dabei sollte jeder zweite Besuch in Ihrem Studienzentrum erfolgen, die anderen Kontrolltermine können bei Ihrem Frauenarzt, der auch die Doppleruntersuchung durchführt, vorgenommen werden. Bei jedem Termin werden die Daten und Untersuchungen wie bei der Erstuntersuchung durchgeführt und dokumentiert. Darüber hinaus werden die Ergebnisse der Vorsorgeuntersuchung, die Ihr Kinderarzt im Alter von ca. 12 Monaten (U6) bei Ihrem Kind erhebt, für diese Studie gesammelt. Bitte stellen Sie Ihrem Studienzentrum eine Kopie, der vom Kinderarzt ausgefüllten Seite zur U6-Untersuchung des gelben U-Heftes Ihres Kindes, zur Verfügung.

Muss ich mein Kind im Studienzentrum zur Welt bringen?

Nein. Für diese Studie ist es jedoch wichtig, dass die vollständigen Angaben über das geborene Kind dokumentiert und an ihr Studienzentrum geschickt werden.

Ihr Studienzentrum:

Universitätsklinikum Jena
Perinatalzentrum
Ambulanz Geburtshilfe / Pränat. Diagn.
E 210
07747 Jena, Am Klinikum 1
Tel.: 03641 / 9329250
Fax: 03641 / 9329252

Kontakt



PD Dr. Tanja Groten
PETN@med.uni-jena.de

Universitätsklinikum Jena
Klinik für Geburtsmedizin
Am Klinikum 1
07747 Jena



Information für Patientinnen

PETN zur Vorbeugung einer Wachstumsverminderung des Kindes im Mutterleib bei Risikopatientinnen

Hilft dieser Wirkstoff, das Risiko für eine intrauterine Mangelversorgung zu vermindern? Unterstützen Sie unsere Studie zur Beantwortung dieser Frage.

Liebe Patientin,

bei Ihnen ist heute im Rahmen der sogenannten Feindagnostik eine unzureichende Durchblutung der Blutgefäße aufgefallen, die die Gebärmutter versorgen. Wir sprechen von einem pathologischen Dopplerbefund. Die Doppleruntersuchung ist eine spezialisierte Ultraschalluntersuchung, mit der die Durchblutung von Gefäßen beurteilt werden kann. Ein auffälliger Befund in den die Gebärmutter und damit auch den Mutterkuchen und das Kind versorgenden Blutgefäßen kann bedeuten, dass das Kind im Laufe der Schwangerschaft nicht mehr ausreichend versorgt wird. Wenn es nicht mehr ausreichend ernährt und versorgt wird, verlangsamt sich im Laufe der Schwangerschaft das Wachstum des Kindes, manchmal wächst es gar nicht mehr. Wir sprechen dann von einer intrauterinen Wachstumsverzögerung. Je nachdem, wie früh diese in der Schwangerschaft auftritt und wie stark sie ausgeprägt ist, kann dies für das Kind schwerwiegende Folgen haben. Oft müssen diese Kinder früher geboren werden, da ihre Versorgung im Mutterleib dann gar nicht mehr gewährleistet ist. In vielen Fällen müssen die Ärzte hierbei sogar einen Kaiserschnitt empfehlen, da das Kind als Folge

der Mangelversorgung dem Stress einer natürlichen Geburt nicht mehr Stand hält. In ganz seltenen, sehr schlimmen Fällen kann das Kind sogar im Mutterleib versterben.

Ob nun eine Wachstumsverzögerung bei ihrem Kind tatsächlich eintreten wird, ist zum jetzigen Zeitpunkt aber noch gar nicht sicher!

Mit dem heutigen Befund der eingeschränkten Durchblutung in den Arterien, die zur Gebärmutter führen, haben Sie ein Risiko von ungefähr 30 Prozent, dass eine Wachstumsverzögerung tatsächlich auftritt. Das bedeutet, dass bei jeder dritten Schwangeren mit diesem Befund eine relevante Mangelversorgung des Kindes auftritt. Möglicherweise bestehen bei Ihnen Vorerkrankungen wie Bluthochdruck oder Diabetes. Oder Sie haben in einer früheren Schwangerschaft bereits ein zu kleines Kind geboren oder eine sogenannte Schwangerschaftsvergiftung erlebt. In diesen Fällen steigt das Risiko. Möglicherweise hat Ihnen Ihr Arzt schon in der Frühschwangerschaft Aspirin gegeben, um die Durchblutung des Mutterkuchens in dieser Schwangerschaft so gut wie möglich werden zu lassen, und trotzdem zeigt sich jetzt eine schlechte Durchblutung. Auch in diesen Fällen ist das Risiko weiter erhöht, dass eine Mangelversorgung des Kindes entsteht.

Kennen wir bisher eine Therapie für diese Situation?

Leider nein. Es ist tatsächlich so, dass die Ärzte bisher wissenschaftlich noch nicht ganz verstanden haben, warum es zu solchen Fehlversorgungen kommt. Es sind in den letzten Jahrzehnten viele Medikamente erprobt worden, von denen leider keines eine gute Wirksamkeit gezeigt hat. Seit letztem Jahr wissen wir jedoch, dass mit Pentalong® eine Verbesserung erreicht werden kann. Ein kleine Studie der Universitätsfrauenklinik in Jena hat gezeigt, dass bei Patientinnen in Ihrer Situation mit einer Beeinträchtigung der Durchblutung des Mutterkuchens durch die Gabe dieses Medikamentes eine deutliche Verbesserung des weiteren Schwangerschaftsverlaufes erreicht werden konnte. In solchen Studien werden Patientinnen, die das Medikament erhalten, immer mit Patientinnen verglichen, die anstelle des Medikamentes eine Tablette ohne Wirkstoff erhalten. In dieser Studie

zeigte sich, dass die Kinder der Frauen, die Pentalong® genommen haben, weniger schwer von einer Wachstumsverzögerung und ihren Folgen betroffen waren. Außerdem konnte in diesem Zusammenhang gezeigt werden, dass die Einnahme des Medikamentes in der Schwangerschaft gut vertragen wird. Die Wissenschaftler in Jena haben dabei in Experimenten im Labor auch gezeigt, dass das Medikament nicht über den Mutterkuchen zum Kind übergehen kann.

Warum können Sie nicht einfach dieses Medikament einnehmen?

Um die Therapie mit Pentalong® für Patientinnen mit hohem Risiko für die Entwicklung einer Mangelversorgung im Mutterleib allen betroffenen Frauen zugänglich zu machen, müssen die Ärzte eine zweite Studie durchführen, die die guten Ergebnisse der ersten Studie bestätigen sollte. Kann dies erreicht werden, stünde endlich ein Medikament für Patientinnen in Ihrer Situation zur Verfügung. Auf diese Möglichkeit, bei drohender intrauteriner Mangelversorgung helfen zu können, warten Geburtshelfer weltweit schon lange. Dafür ist es aber notwendig, das Medikament ein zweites Mal in einer Studie zu testen. Dabei werden wieder die Hälfte der Patientinnen mit dem Medikament und die andere Hälfte mit einer Tablette ohne Wirkstoff behandelt. Dabei ist es wichtig, dass weder Ihr Arzt noch Sie wissen, ob Sie das Medikament oder das Scheinmedikament nehmen.

Warum sollten gerade Sie an dieser Studie teilnehmen?

Nun fragen Sie sich vielleicht, warum Ihr Arzt Ihnen nicht einfach das Medikament verschreibt. Bisher ist Pentalong® noch keine anerkannte Behandlungsmethode. Deshalb kann das Medikament auch nicht problemlos verschrieben werden. Bis nach Durchführung der zweiten größeren Studie bleibt außerdem eine Restunsicherheit, ob die erhoffte Wirkung auch wirklich so deutlich ist. Dann können Frauenärzte weltweit dieses Medikament bei drohender Mangelversorgung des Kindes verschreiben. Wir bitten Sie deshalb, an dieser zweiten Studie teilzunehmen.